

# Renegade™

Fiber Braided Microcatheter

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <b>Directions for Use</b>       | <b>2</b>  |
| <b>Instrucciones de uso</b>     | <b>4</b>  |
| <b>Mode d'emploi</b>            | <b>6</b>  |
| <b>Gebrauchsanweisung</b>       | <b>8</b>  |
| <b>Istruzioni per l'uso</b>     | <b>10</b> |
| <b>Gebruiksaanwijzing</b>       | <b>12</b> |
| <b>Instruções de Utilização</b> | <b>14</b> |

# Renegade™

## Microcathéter en fibres armées

### Rx ONLY

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

#### MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le microcathéter en fibres armées Renegade présente une réduction progressive de son diamètre sur toute sa longueur, de la section proximale rigide de 3,0 F (1,00 mm) à la section distale souple de 2,5 F (0,83 mm). Le diamètre interne du microcathéter est de 0,021 in (0,53 mm) au minimum dans les régions proximale et distale. La lumière du microcathéter peut accepter des guides orientables dont le diamètre est ≤ 0,018 in (0,47 mm). La surface extérieure du segment distal du microcathéter est recouverte d'un revêtement hydrophile Hydro Pass™. Le microcathéter en fibres armées Renegade comporte un repère radio-opaque à son extrémité distale pour faciliter la visualisation sous radioscopie. L'extrémité distale du microcathéter est modélable à la vapeur. L'extrémité proximale du microcathéter incorpore un raccord Luer pour faciliter le branchement des accessoires.

#### Tableau 1. Informations sur la compatibilité

**Il faut faire bien attention à la compatibilité des interfaces entre le microcathéter et l'ensemble des dispositifs accessoires, ou agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques avant utilisation. Consulter le tableau ci-dessous.**

|                             |  | EMBOLIQUES         |  |   |
|-----------------------------|--|--------------------|--|---|
| Guide                       | Cathéter guide   | Spirales           | Particules   | Sphérique   |
| Dia. max 0,018 in (0,47 mm) | Min. compatible avec un guide dont le DE est de 0,96 mm (0,038 in) | 0,018 in (0,46 mm) | ≤ 500 microns<br>Les résultats sont fondés sur des tests réalisés avec des particules emboliques Contour™ en PVA | ≤ 700 microns<br>Les résultats sont fondés sur des tests réalisés avec des microsphères Contour SE™ |

#### Contenu

(1) Microcathéter en fibres armées Renegade

(1) Mandrin de modelage

#### UTILISATION/INDICATIONS

Le microcathéter en fibres armées Renegade est destiné à une utilisation vasculaire périphérique. Le microcathéter peut être suivi sur le même axe par un guide orientable afin d'atteindre un système vasculaire distal et tortueux. Une fois que la région subsélective a été atteinte, le microcathéter peut être utilisé pour la perfusion contrôlée et sélective d'agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques dans les vaisseaux. Les agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques doivent être utilisés conformément aux caractéristiques énumérées par le fabricant.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

#### MISES EN GARDE

Avec ce microcathéter, la pression de perfusion et la pression statique ne doivent pas excéder 2 070 kPa (300 psi). Si cette pression maximale est dépassée, le microcathéter peut se rompre ou l'extrémité peut s'endommager, entraînant éventuellement des lésions chez le patient. En cas de diminution du débit du microcathéter, ne pas essayer de nettoyer la lumière du microcathéter par perfusion. Identifier la cause du blocage et y remédier ou remplacer le microcathéter par un nouveau avant de reprendre la perfusion.

Le cathéter en fibres armées Renegade n'est pas compatible avec le diméthylsulfoxyde (DMSO).

Le système de microcathéter en fibres armées Renegade n'est pas destiné à être utilisé dans le système vasculaire coronaire ni dans le système neurologique.

#### PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins spécialement formés aux procédures et techniques intravasculaires percutanées.
- Avant utilisation, bien examiner le dispositif afin de s'assurer que ni le produit ni l'emballage stérile n'ont été endommagés lors du transport.
- Avant toute procédure, examiner soigneusement l'ensemble du matériel à utiliser pour vérifier son bon fonctionnement et son intégrité.
- Vérifier que le microcathéter n'est ni courbé ni plié avant utilisation. L'efficacité du microcathéter peut être compromise s'il est endommagé.
- Pendant une procédure, manipuler le microcathéter avec beaucoup de précautions pour diminuer les risques de le casser, de le courber ou de le plier.
- Une fois que le microcathéter est introduit dans le corps du patient, ne le manipuler que sous surveillance radioscopique. Ne pas tenter de déplacer le microcathéter sans observer la réaction déclenchée au niveau de l'extrémité.
- Si une résistance se fait sentir, ne pas avancer ou retirer un dispositif intravasculaire avant d'avoir déterminé la cause sous radioscopie. Tout mouvement forcé du microcathéter ou du guide peut provoquer le détachement de son extrémité, endommager le microcathéter ou perforer le vaisseau.
- La manipulation répétée du guide lors de longues procédures et l'utilisation d'agents emboliques peuvent nécessiter le remplacement des microcathéters usés par des neufs.
- Comme le microcathéter peut être avancé dans le système vasculaire subsélectif étroit, vérifier à plusieurs reprises qu'il n'est pas trop avancé, ce qui pourrait compromettre son retrait.
- Ne pas trop serrer la valve hémostatique sur le corps du cathéter, cela pourrait l'endommager.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables incluent notamment :

- Traumatisme vasculaire
- Embolie
- Hémorragie/hématome
- Vasospasme
- Infection
- Embolie gazeuse
- Réaction allergique

#### RINÇAGE CONTINU

Pour des performances optimales, il est recommandé d'assurer un débit continu de la solution de rinçage adéquate entre a) le microcathéter en fibres armées Renegade et le cathéter guide et b) le microcathéter en fibres armées Renegade et tout dispositif intraluminal. Le rinçage continu contribue à prévenir la formation de cristaux de contraste et/ou la thrombose sur le dispositif intraluminal et à l'intérieur du cathéter guide, ainsi que dans la lumière du microcathéter.

La configuration de rinçage continu recommandée est illustrée dans la figure 1.

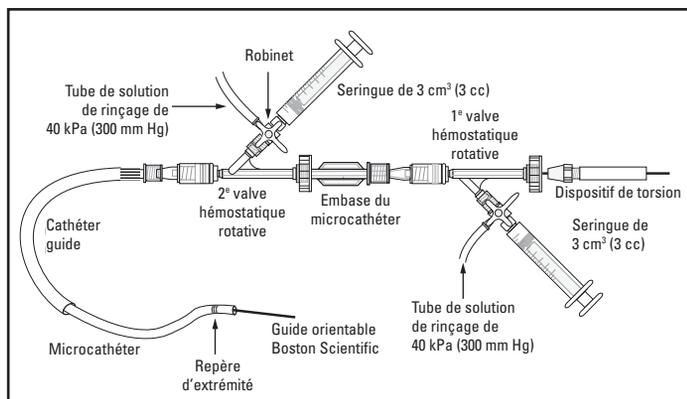


Figure 1. Exemple de configuration de rinçage continu

## PRÉSENTATION

Conserver dans un endroit frais, sec et à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

## PRÉPARATION

Avant de retirer le microcathéter de son anneau de conditionnement, rincer ce dernier avec du sérum physiologique hépariné pour humidifier la partie hydrophile du microcathéter. Le raccord luer fixé à l'anneau de conditionnement peut faciliter le rinçage de l'anneau. S'il s'avère difficile de retirer le produit de l'anneau de conditionnement, répéter l'injection ou placer dans un bain de sérum physiologique hépariné.

## MODE D'EMPLOI

1. Rincer la lumière du microcathéter avec du sérum physiologique hépariné et rechercher les fuites éventuelles.
2. Retirer délicatement le microcathéter du tube de transport et vérifier qu'il n'est pas endommagé avant l'utilisation. (Voir Préparation.)
3. Retirer soigneusement le guide de son emballage et le préparer conformément aux instructions du fabricant.
4. Il est recommandé d'utiliser le microcathéter en fibres armées Renegade™ avec un cathéter guide compatible avec un guide de 0,96 mm (0,038 in) (avec un diamètre interne minimum de 1,1 mm (0,042 in)) et un introducteur de gaine. Une valve hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst) utilisée parallèlement au cathéter guide assure l'étanchéité autour du microcathéter.
5. Introduire et faire progresser le guide avec précaution dans le microcathéter par l'extrémité effilée sur le robinet. Un introducteur de guide peut être utilisé afin de faciliter l'introduction du guide dans le microcathéter.
6. Placer le cathéter guide adéquat selon la technique standard. Connecter un adaptateur hémostatique latéral au raccord Luer du cathéter guide et rincer continuellement le cathéter guide avec du sérum physiologique (un tampon compressif est très pratique dans ce cas).
7. Introduire le microcathéter et le guide par la valve hémostatique. Serrer la valve autour du microcathéter pour éviter un reflux mais en laissant une certaine liberté de mouvement autour du microcathéter par la valve.
8. Faire progresser le guide et le microcathéter sur un site vasculaire sélectionné, en faisant progresser le guide puis en acheminant le microcathéter sur le guide.

A l'attention de tous les agents : consulter le mode d'emploi du fabricant.

Tableau 2. Informations sur le fonctionnement

|                            | Longueur utile (cm) | Volume de l'espace mort ml (cc) | Pression de perfusion maximale [kPa (psi)] |
|----------------------------|---------------------|---------------------------------|--|
| Fibres armées Renegade 105 | 105                 | 0,35                            | 2 070 (300)                                |
| Fibres armées Renegade 130 | 130                 | 0,41                            | 2 070 (300)                                |
| Fibres armées Renegade 150 | 150                 | 0,45                            | 2 070 (300)                                |

## MODE D'EMPLOI DU MANDRIN DE MODELAGE A LA VAPEUR

Le cas échéant, l'extrémité du microcathéter peut être modelée à la vapeur à l'aide du mandrin de modelage à la vapeur fourni.

1. Insérer le mandrin dans la lumière distale du microcathéter et le courber selon la forme désirée.
2. Modeler le cathéter en tenant l'ensemble mandrin/cathéter à moins de 25,4 mm (1 in) de la source de vapeur. Il n'est pas recommandé de modeler à plusieurs reprises le microcathéter.
3. Refroidir l'extrémité dans une solution physiologique et retirer le mandrin.

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number  
Número de catálogo  
Número de catalogue  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Referência



Consult instructions for use.  
Consultar las instrucciones de uso.  
Consulter le mode d'emploi.  
Gebrauchsanweisung beachten.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Raadpleeg instructies voor gebruik.  
Consulte as Instruções de Utilização



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo



EU Authorized Representative  
Representante autorizado en la UE  
Représentant agréé UE  
Autorisierter Vertreter in der EU  
Rappresentante autorizzato per l'UE  
Erkend vertegenwoordiger in EU  
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Berechtigter Hersteller  
Fabbicante legale  
Wettelijke fabrikant  
Fabricante Legal



Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Lote



### Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

CE 0344

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.



Product Number  
Número del producto  
Référence  
Produktnummer  
Codice prodotto  
Productnummer  
Número do Produto



Recyclable Package  
Envaso reciclable  
Emballage recyclable  
Wiederverwertbare Verpackung  
Confezione riciclabile  
Recyclebare verpakking  
Embalagem Reciclável



Use By  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Usare entro  
Uiterste gebruiksdatum  
Validade



Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Adresse des australischen Sponsors  
Indirizzo sponsor australiano  
Adres Australische sponsor  
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Lokaler Kontakt Argentinien  
Contatto locale per l'Argentina  
Contactpersoon Argentinië  
Contato local na Argentina



Brazil Local Contact  
Contacto local en Brasil  
Contact local au Brésil  
Lokaler Kontakt Brasilien  
Contatto locale per il Brasile  
Contactpersoon Brazilië  
Contato local no Brasil



Turkey Local Contact  
Contacto local en Turquía  
Contact local en Turquie  
Lokaler Kontakt Türkei  
Contatto locale per la Turchia  
Contactpersoon Turkije  
Contacto local na Turquia



Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Recommended Guidewire  
Guía recomendada  
Guide recommandé  
Empfohlener Führungsdraht  
Filoguida consigliata  
Aanbevolen voerdraad  
Fio-guia Recomendado



Includes Shaping Mandrel  
Incluye mandril moldeador  
Inclut un mandrin de modelage  
Mit Formmandrin  
Include mandrino di sagomatura  
Inclusief vormmandrijn  
Inclui o Mandril de Moldagem



Minimum Guide Catheter ID  
DI mínimo del catéter guía  
Diamètre minimum interne du cathéter guide  
Min. ID des Führungskatheters  
Diámetro interno mínimo del catetere guida  
Mínimale binnendiameter geleidekatheter  
D.I. Mínimo do Cateter-guia



Maximum Pressure  
Presión máxima  
Pression maximale  
Maximaler Druck  
Pressione massima  
Maximale druk  
Pressão máxima



Peripheral Use Only  
Uso periférico exclusivamente  
Usage périphérique uniquement  
Nur zur peripheren Verwendung  
Eksklusivamente per uso periférico  
Uitsluitend voor gebruik in perifere vaten  
Apenas para uso periférico



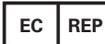
Sterilized using ethylene oxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
Sterilizzato con ossido di etilene.  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.



For single use only. Do not reuse.  
Para un solo uso. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
Eksklusivamente monouso. Non riutilizzare.  
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Microcatheter Inner Diameter  
Diámetro interno del microcatéter  
Diamètre interne du microcathéter  
Innendurchmesser des Mikrokatheters  
Diámetro interno del microcatetere  
Binnendiameter van de microkatheter  
Diámetro Interno do Microcatheter



### EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND



### Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666



### Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)



### Brazil Local Contact

Para informações de contato de Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)



90961071-01

2014-12